CE

Conforme Directiva N.º 93/42 CEE
Data de imposição da marcação CE: 14 de Junho de 1998
as per EEC directive No. 93/42
Date of Imposition of EMI marking: June 14th, 1998

INTEGRAL PROCESS é certificada
ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003 (+AC : 2007)
pela TÜV Rheinland Product Safety GmbH

MODO DE EMPREGO

BANDAS DE ELÉCTRODOS ECG IP-Set® para um único doente

I – IDENTIFICAÇÃO / ÂMBITO DE APLICAÇÃO

IDENTIFICAÇÃO :

Os diferentes tipos de **bandas de eléctrodos ECG IP-Set®,** de diferentes especificações complementares, são concebidos para uma medição de ECG **num único doente**. Em conjunto ou não, permitem assim medir o sinal de ECG de **1 (DII)** até **18 derivações**.
Ao assegurar segurança de utilização e funcionalidade máximas, o seu âmbito de aplicação é múltiplo. Estas bandas de eléctrodos são utilizadas em todos os casos em que é necessário obter uma leitura de ECG, como por exemplo, para:
o diagnóstico, vigilância de média ou longa duração em provas de esforço, no bloco operatório, na transferência de doentes entre os diversos serviços, na radiologia, angiografia, coronarografia...
Consoante as regras de classificação (anexo IX) da **Directiva Europeia 93/42** e do fim a que se destinam, as **bandas de eléctrodos ECG IP-Set®** são da **classe I**.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO:

Cada conjunto de bandas de eléctrodos dispõe de **eléctrodos de contacto pré-gelificados reposicionáveis**. A sua aplicação é feita apenas em **um único doente.** Os eléctrodos, criteriosamente dispostos a diferentes níveis ao longo do cabo de ligação, permitem um posicionamento rápido e simplificado, evitando erros de ligação.
O cabo de ligação está equipado, em cada extremidade, com um conector específico, cuja conexão ao aparelho electromédico pode apenas ser efectuada com a ajuda de um **cabo de ECG de interface INTEGRAL PROCESS** do tipo **IPC** ***(Ver catálogo COMM/DOCU700/037)***.

A **INTEGRAL PROCESS** propõe uma gama completa de **bandas de eléctrodos ECG IP-Set®** no seu catálogo ***(COMM/DOCU700/037)*** que pode ser consultado ou descarregado através do site na **Internet: *www.integral-process.com*.**

Para os pedidos posteriores utilize o número de código que se encontra na embalagem de protecção do produto.

Para complementar as informações relativas a este produto, contacte a **INTEGRAL PROCESS** ou consulte o site na **Internet**: ***www.integral-process.com***

As bandas de eléctrodos ECG IP-Set® são designadas por « dispositivos » nos capítulos seguintes deste modo de emprego.

II – ARMAZENAGEM / ACONDICIONAMENTO / SÍMBOLOS

ARMAZENAGEM :

As condições de armazenagem dos **dispositivos** são as seguintes:

- Temperatura ambiente: 5 a +30°C
- Humidade relativa: 35 a 75% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa
- Data de validade: indicada na embalagem

ACONDICIONAMENTO:

Os **dispositivos**, conforme o respectivo tipo e/ou o fim a que se destinam, são acondicionados unitariamente, ou em pares, num saco de plástico com alumínio, estando disponíveis em caixas de 25 ou 60 unidades.
Estes **dispositivos**, enquanto aguardam utilização, devem ser guardados na respectiva embalagem original, a fim de evitar qualquer deterioração susceptível de diminuir a sua vida útil , o seu desempenho e/ou o seu nível de segurança. A data limite de utilização do dispositivo está indicada na embalagem.

Descrição dos símbolos indicados na embalagem:

Manter em local seco

Guardar ao abrigo do calor

Limite de temperatura de armazenagem e manutenção

Respeitar a legislação em vigor no país em causa para a eliminação dos DEEE (Detritos de Equipamento Electrónico e Eléctrico)

CE
Marcação CE – em conformidade com a Directiva 93/42/CEE: aplicável a partir de 14 de Junho de 1998

Colocação em funcionamento dos dispositivos – Consultar o modo de emprego dos dispositivos e do cabo de **E.C.G. de interface INTEGRAL PROCESS do tipo IPC** e a informação ou o manual do utilizador do monitor.

INTEGRAL PROCESS
Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes – BP 310 - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX – France Tél: 33-(0)1.39.72.66.66 Fax: 33-(0)1.39.72.61.61
www.integral-process.com **E-MAIL FRANCE : ventes@integral-process.com** **E-MAIL INTERNATIONAL : sales@integral-process.com**

MODO DE EMPREGO

BANDAS DE ELÉCTRODOS ECG IP-Set® para um único doente

Utilização única exclusiva

Os dispositivos não apresentam qualquer parte em **Látex.**

III – DESEMPENHO / FIABILIDADE / SEGURANÇA / COMPATIBILIDADE / INTEGRIDADE MECÂNICA / SÍMBOLOS / ALERGENICIDADE

DESEMPENHO / FIABILIDADE:

Os **dispositivos** são controlados durante e no final do seu ciclo de fabrico, ao abrigo dos protocolos técnicos estabelecidos em conformidade com as normas e regulamentação actualmente em vigor e a eles respeitantes.
Os resultados dos ensaios realizados foram confirmados por um Laboratório devidamente aprovado. **(Relatório técnico do LNE n°J021341)**
Foram igualmente objecto de ensaios e de uma avaliação clínica.

SEGURANÇA:

Os **dispositivos** são concebidos e fabricados em conformidade com as especificações gerais e especiais das normas nacionais, europeias, e/ou internacionais actualmente em vigor: (Normas Europeias **IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27)** (Norma americana **AAMI EC 53)**

Os **dispositivos** pertencem à «parte aplicada» ao doente, conforme definido pela norma europeia de segurança **IEC 60601-1**.
A **classe de segurança,** o **tipo de protecção (BF, CF, …)**, e o **grau de protecção** contra os choques eléctricos dos dispositivos estão intimamente ligados aos do aparelho electromédico a que estão ligados.

- Consultar o manual de instruções do aparelho electromédico, antes de utilizar o cabo de ECG para bandas de eléctrodos de ECG IP-Set® .

- Os **dispositivos** são sensíveis às radiações electromagnéticas. Convém portanto afastar os **dispositivos** destas fontes de radiação.
- No bloco operatório, certificar-se de que o **dispositivo** (na totalidade ou em parte) se encontra fora do campo operatório, de modo a diminuir ao máximo o risco de queimadura do doente durante o funcionamento do bisturi eléctrico.

Os **dispositivos** são concebidos para suportarem choques de desfibrilhação repetidos. Não apresentam qualquer parte metálica acessível.
A sua utilização no bloco operatório exige precauções suplementares no sentido de se certificar de que os **eléctrodos de ECG** se encontram fora do campo operatório.
As correntes de fuga de baixa frequência, medidas de acordo com as recomendações das normas actualmente em vigor e aplicáveis a este produto têm valores inferiores aos autorizados. **(Relatório técnico do LNE n°J021341)**

ATENÇÃO:
A INTEGRAL PROCESS não poderá ser responsabilizada em caso de ocorrência de quaisquer incidentes que sobrevenham para o doente, o utilizador e outras pessoas e que sejam causados pela presença de correntes eléctricas perigosas provenientes do aparelho electromédico.

COMPATIBILIDADE:

De modo a assegurar a compatibilidade entre os **dispositivos**, utilizar exclusivamente os **cabos específicos ECG INTEGRAL PROCESS** do **tipo IPC** mencionados na documentação comercial ***(Ver Catálogo COMM/DOCU 700/037)*.**

A INTEGRAL PROCESS coloca à disposição dos seus clientes, através do seu site na Internet (www.integral-process.com), um documento descarregável, que inclui informações sobre a compatibilidade do dispositivo, assim como informações técnicas sobre o mesmo.

INTEGRIDADE MECÂNICA e ELÉCTRICA:

De modo a assegurar a integridade mecânica dos **dispositivos** (condutores, conectores, cabo,...) e a diminuir o risco de deterioração durante a utilização, a **INTEGRAL PROCESS** utiliza materiais de elevada qualidade e fiabilidade.
Os **dispositivos** são concebidos para suportar choques de desfibrilhação repetidos.
O respeito pelas condições de armazenagem e utilização é imperativo para manter as características do dispositivo a um nível aceitável.
O dispositivo não deve ser utilizado para além da **data de validade** indicada na embalagem.
O **tempo máximo de aplicação** dos eléctrodos na pele do doente não deve exceder as **72 horas**.

SÍMBOLOS:

CÓDIGO CROMÁTICO EU (ISO)
RA / BRAÇO DIR.: **VERMELHO** LA / BRAÇO ESQ.: **AMARELO** LF / PERNA ESQ. : **VERDE** RF / PERNA DIREITA: **PRETO** C1: 4ºespaço intercostal, bordo direito do esterno: **VERMELHO** C2: 4º espaço intercostal, bordo esquerdo do esterno: **AMARELO** C3: na 5ª vértebra entre C2 e C4: **VERDE** C4: 5ºespaço intercostal, linha médioclavicular esquerda: **CASTANHO** C5: entre C4 e C6 sobre a linha axilar anterior esquerda: **PRETO** C6: na linha axilar média esquerda ao nível de C4: **VIOLETA**

CÓDIGO CROMÁTICO US (AHA)
RA / BRAÇO DIREITO: **BRANCO** LA / BRAÇO ESQUERDO: **PRETO** LL / PERNA ESQUERDA: **VERMELHO** RL / PERNA DIREITA: **VERDE** V1: 4º espaço intercostal, bordo direito do esterno: **VERMELHO** V2: 4º espaço intercostal, bordo esquerdo do esterno: **AMARELO** V3: na 5ª vértebra entre C2 e C4: **VERDE** V4: 5º espaço intercostal, linha médioclavicular esquerda: **AZUL** V5: entre C4 e C6 na linha axilar anterior esquerda: **LARANJA** V6: na linha axilar média esquerda, ao nível de C4: **VIOLETA**

ALERGENICIDADE:

Os materiais utilizados no fabrico dos **dispositivos INTEGRAL PROCESS** foram submetidos a ensaios de alergenicidade. Estes ensaios não evidenciaram a presença de produtos potencialmente desencadeadores de uma reacção alérgica intolerável.
(Relatório n° 04C4086102 – 04T5118301 – 04C4086101…)

MODO DE EMPREGO

BANDAS DE ELÉCTRODOS ECG IP-Set® para um único doente

IV – INSTALAÇÃO / UTILIZAÇÃO / MANUTENÇÃO / HIGIENE

INSTALAÇÃO:

Para uma instalação e um funcionamento óptimos dos **dispositivos**, seguir as instruções abaixo:

Exemplo de medição do sinal de ECG com 12/18 derivações

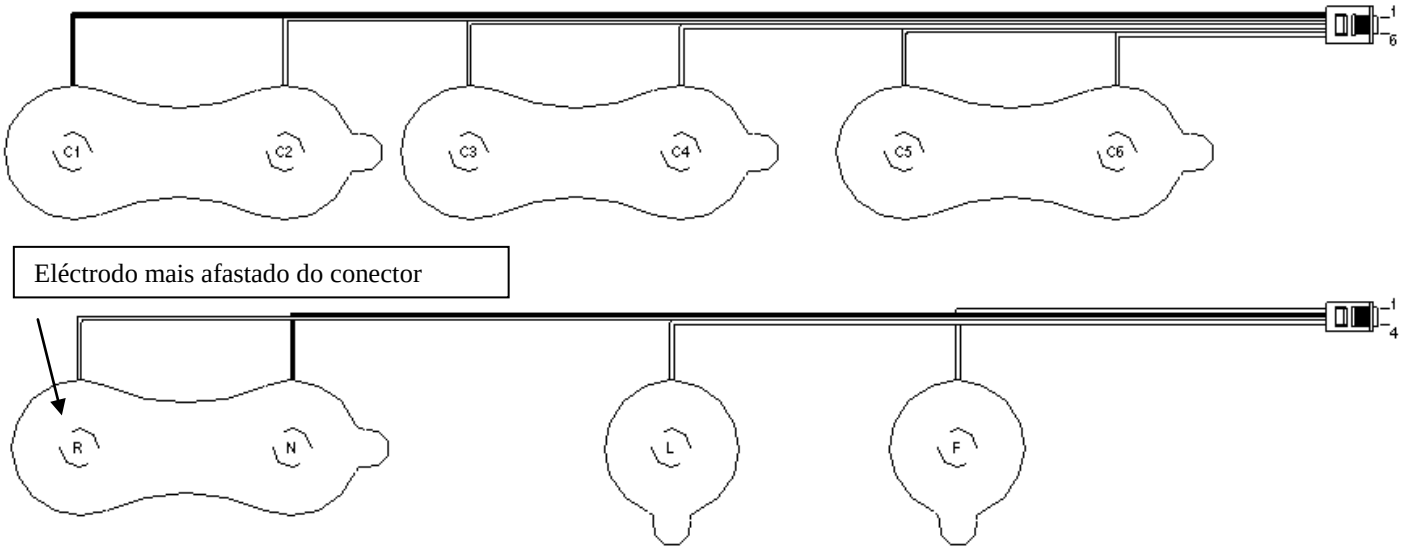
1. **Escolher o ou os dispositivo(s) adequado(s) à medição:**
   - ⇒ **ECG com 12 derivações: ref. do conjunto dos dois dispositivos: 50502**
   - ⇒ **Conjunto complementar para 18 derivações: ref. : 50507**
2. **Colocar os eléctrodos do ou dos dispositivo(s) correspondente(s) no ponto considerado, tendo em conta as seguintes etapas:**

   Preparação do doente:
   - ⇒ Eliminar a presença de pêlos, escanhoando, se necessário,
   - ⇒ Limpar previamente, com um produto de limpeza adequado (álcool etílico, éter,....), o ponto, no doente, onde o eléctrodo vai ser aplicado.

   Colocação dos eléctrodos:
   - ⇒ Retirar a película de protecção do eléctrodo.
   - ⇒ Colocar o eléctrodo no ponto correspondente ao local designado pela cor ou o símbolo correspondente.

   Nota: - *Começar sempre pela colocação do eléctrodo do dispositivo mais afastado do conector.*
   - Proceder de igual modo para cada eléctrodo do dispositivo escolhido para colocar no doente.

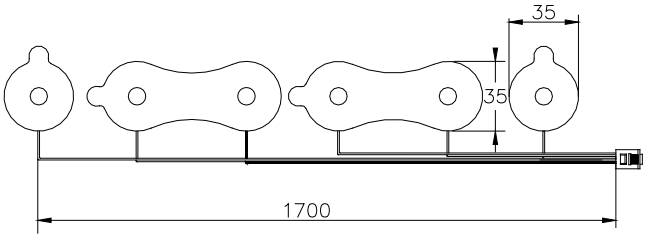
Dispositivo para ECG nas pré-cordiais C1 – C2 – C3 – C4 – C5 – C6



Réf : 50502

Dispositivo para realização de ECG padrão DI - DII - DIII

3. **Colocar os condutores dos dispositivos no local:**
   - ⇒ Fixar os **condutores** do **dispositivo** de modo a evitar qualquer tracção indesejável sobre os eléctrodos
     (É desejável fixar o dispositivo no doente com o auxílio de um esparadrapo)
   - ⇒ Introduzir o **conector** do **dispositivo** para efectuar o ECG "padrão" no **cabo de ECG de interface** adequado.
   - ⇒ Introduzir o **conector** do **dispositivo** para efectuar o ECG "précordial" no **cabo de ECG de interface** adequado.
     (Ver igualmente o modo de emprego específico do cabo de interface em causa – COMM-DOCU 700/038)
4. **Proceder ao registo das 12 derivações**
5. **Proceder ao registo das 6 derivações complementares**:
   - ⇒ Desconectar a ficha do dispositivo correspondente aos précordiais
   - ⇒ Introduzir o **conector** do **dispositivo 50507** para efectuar o ECG "complementar" ao **cabo de ECG de interface** adequado.



Ref.: 50507

Dispositivo para realização de ECG complementar

MODO DE EMPREGO

BANDAS DE ELÉCTRODOS ECG IP-Set® para um único doente

⇒ Proceder ao registo dos sinais de **ECG** complementares.

UTILIZAÇÃO:

CONDIÇÕES GERAIS:

As condições de utilização dos **dispositivos** são as seguintes:

- Temperatura ambiente: +5 a +35°C
- Humidade relativa: 30 a 50% sem condensação
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

- **Não utilizar um cabo que apresente qualquer risco para o doente (isolante deteriorado, por exemplo).**

MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

- Certificar-se de que o **prazo de validade** indicado no invólucro de protecção continua em vigor. **A partir dessa dada a INTEGRAL-PROCESS não garante o bom funcionamento do dispositivo.**
- As condições de armazenagem destes **dispositivos** devem ser respeitadas. **(Ver o capítulo II do presente Modo de Emprego)**

MANUTENÇÃO CORRECTIVA:

- **Este produto não necessita de manutenção correctiva.**

HIGIENE:

Atenção:

O mesmo dispositivo não deve ser utilizado por diversos doentes.
O dispositivo não pode ser esterilizado.

V – GARANTIA / RESPONSABILIDADE

A **INTEGRAL-PROCESS** garante o bom funcionamento do **dispositivo** desde que o mesmo seja utilizado e guardado nas condições descritas neste modo de emprego, que não tenha sofrido qualquer tipo de dano mecânico aparente e que o prazo de validade para a respectiva utilização seja válido.

A **INTEGRAL-PROCESS** garante a conformidade do **dispositivo** com as especificações das normas de segurança e desempenho actualmente em vigor e que lhe são aplicáveis.

A classe e o tipo de protecção (BF, CF) contra os choques eléctricos são definidos pelo tipo de aparelho electromédico a que os dispositivos devem ser ligados.

Atenção:

Consultar o modo de emprego do aparelho em causa antes de qualquer aplicação dos dispositivos.
A INTEGRAL PROCESS não pode ser responsabilizada por quaisquer incidentes resultantes do desrespeito pelas regras de instalação e utilização indicadas neste modo de emprego.